

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2023/1101 DA COMISSÃO

de 6 de junho de 2023

**que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere o desenvolvimento e a saúde das crianças**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 17.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas na lista da União de alegações permitidas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (3) Após a receção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão e emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização da alegação de saúde tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido do Instituto Internacional para o Ambiente e a Saúde Pública do Chipre, Universidade de Tecnologia do Chipre, apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre a fundamentação científica de uma alegação de saúde relativa aos alimentos biológicos e a sua contribuição para a proteção das células e moléculas corporais (lípidos e ADN) contra os danos oxidativos e cuja população alvo são crianças saudáveis entre os três e os 15 anos de idade (Pergunta n.º EFSA-Q-2021-00055). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Os alimentos biológicos (níveis de resíduos de pesticidas inferiores aos dos alimentos convencionais) contribuem para a proteção das células e moléculas corporais (lípidos e ADN) contra os danos oxidativos».
- (6) Em 20 de outubro de 2021, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico <sup>(2)</sup> da Autoridade sobre essa alegação. Nesse parecer, a Autoridade observou que o nível de resíduos de pesticidas exigido para qualificar os alimentos como «biológicos» não foi especificado nem no pedido nem nos estudos em seres humanos apresentados para fundamentar a alegação de saúde, e concluiu que, com base nos dados apresentados, o alimento/composto «alimentos biológicos» objeto da alegação de saúde não está suficientemente definido, pelo que não é possível estabelecer uma relação de causa e efeito entre o consumo de alimentos biológicos e a proteção das células e moléculas corporais (lípidos e ADN) contra os danos oxidativos. Por conseguinte, dado que não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 para a inclusão na lista da União de alegações de saúde permitidas, a referida alegação de saúde não deve ser autorizada.

<sup>(1)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* (2021); 19(10):6847.

- (7) Quando da publicação desse parecer, a Comissão não recebeu quaisquer observações nos termos do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento não é incluída na lista da União de alegações de saúde permitidas prevista no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de junho de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**Alegação de saúde rejeitada**

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos	Alegação	Referência do parecer da EFSA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), relativa ao desenvolvimento e à saúde das crianças	Alimentos biológicos	Os alimentos biológicos (níveis de resíduos de pesticidas inferiores aos dos alimentos convencionais) contribuem para a proteção das células e moléculas corporais (lípidos e ADN) contra os danos oxidativos	Q-2021-00055